

Lyon, le 17 avril 2014

Adresse

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers

**Objet : DANTRIUM[®] intraveineux, lyophilisat pour préparation injectable :
Extension de péremption de plusieurs lots dans un contexte de risque de rupture de stock.**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous souhaitons vous informer que nous rencontrons actuellement des difficultés de production de la spécialité DANTRIUM[®] intraveineux (dantrolène), lyophilisat pour préparation injectable (CIP 3400955487319) à l'origine d'un risque de rupture de stock.

Cette spécialité est indiquée dans le traitement de l'hyperthermie maligne per-anesthésique, en association avec les mesures générales de prise en charge.

Dans ce contexte, et afin d'assurer une continuité dans la mise à disposition de cette spécialité au sein des établissements hospitaliers, **la date de péremption des seuls lots listés dans le tableau ci-dessous a été prolongée de 6 mois**, en accord avec l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé), et ce à titre exceptionnel.

Nous avons identifié que votre établissement a reçu un ou plusieurs lots concernés par cette extension de péremption.

Lots	Date de péremption actuelle	Nouvelle date de péremption	Quantité reçue par votre établissement	Nbre de planches de 12 étiquettes
047910	11/2013	05/2014	N	n
122297	06/2014	12/2014	N	n
126362	06/2014	12/2014	N	n
134444	07/2014	01/2015	N	n
138513	08/2014	02/2015	N	n
141567	09/2014	03/2015	N	n

Aussi, nous vous demandons de bien vouloir **apposer les étiquettes jointes à ce courrier sur les flacons et étuis des lots concernés de telle sorte qu'elles recouvrent les dates de péremptions et les numéros de lots initialement indiqués**. Ces étiquettes mentionnent la nouvelle date de péremption ainsi que le numéro de lot indicé (ex : 126362 devient 126362-T).

Merck Serono s.a.s.

37 rue Saint-Romain
F 69379 Lyon cedex 08
Tél. +33 (0)4 72 78 25 25
Fax +33 (0)4 78 75 39 05
www.merckserono.fr

Siège social
37 rue Saint-Romain
F 69379 Lyon cedex 08
s.a.s. au capital de 16 398 285 euros
955 504 923 rcs Lyon
ident. tva FR 75 955 504 923

Merck Serono est une division de Merck.

Information :
0800 888 024 (numéro vert)
infoqualit@merck.fr

Les autres lots de DANTRIUM[®] intraveineux, lyophilisat pour préparation injectable que vous seriez susceptibles de détenir ne sont pas impactés par cette mesure.

Nous n'assurons pas le renouvellement des unités impactées par cette extension de péremption hormis si la nouvelle date de péremption est atteinte ou dépassée.

Par ailleurs, nous n'assurerons que le remplacement des flacons effectivement utilisés, la livraison des unités nécessaires en situation d'urgence (patient en cours de traitement) et de celles répondant aux obligations des nouveaux établissements ou blocs opératoires.

En outre, nous vous rappelons qu'en situation d'urgence, la solution peut être filtrée avec un filtre à sang afin d'éliminer le risque d'administration de cristaux. (voir : mode d'administration de la notice).

Nous vous remercions par ailleurs de bien vouloir relayer cette information auprès des professionnels de santé concernés de votre établissement (médecins, infirmières, agents de santé...).

Nous vous informerons du retour à une situation d'approvisionnement normale dès que nous en aurons connaissance.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez nous contacter au numéro vert d'information Merck Serono : 0 800 888 024 ou notre adresse courriel : infoqualit@merck.fr.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne occasionnée et vous prions de croire, Mesdames, Messieurs, en l'assurance de notre considération distinguée.



Valérie ESPIRAT-LETO
Pharmacien responsable Merck Serono

PJ :

- *Planches d'étiquettes à apposer*
- *Mode opératoire*